

两学一做·榜样

济南市天桥区工人新村南村西区联合党委书记田象霞——

“社区工作是个良心活”

本报记者 王 沛

社区环境脏乱差,派田象霞去;社区凝聚力不足,派田象霞去;党组织涣散,派田象霞去……社区工作干了30多年,山东省济南市天桥区工人新村南村西区联合党委书记田象霞,在这一片调动次数最多,居民们提起她来就竖大拇指。

社区有活力,党组织才有凝聚力

忙,是田象霞的常态。周六从社区楼梯上踩空,从脚到腿都肿了,周一就迫不及待地上岗,她从桌子后面走出来时一瘸一拐,速度却很快,“来了就没闲着”。

工人新村是一片开放式老旧小区,最早是产业工人集聚生活区,基础设施条件差。其中,东区环境尤其差,社区内部有一座垃圾山杂草丛生,附近的居民不敢开窗,过路的行人掩鼻疾行,夏天更是滋生细菌的温床,好几任社区书记都想解决,但一直未果。

1997年,田象霞调到这里当党委书记兼居委会主任,解决垃圾山成了首个目标。但居民们却摆摆手摇摇头,没人相信。

田象霞说干脆干。她马上联系环卫部门,70大卡车的垃圾山被移出了社区,她还自己用独轮车运了六七十车。从那以后,居民们都知道田书记是真干事的人。

2004年,西区社区刚刚完成三个社区合并和换届,田象霞又成了这里的一员,因为这里有新的难题。

“2003至2004年,正值大批职工退休返回社区,大家都有一种失落感。”田象霞说。怎么增强大家的凝聚力?那些日子田象霞一直在琢磨。

她在社区组织发放了调查问卷。“要从老百姓最迫切最期待的需求入手。”她说,结果显示,社区居民的文化需求最强烈,“既然干就要干好,形成文化品牌”。

(上接第一版)开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系,仅用于临床试验的病床不计入医疗机构总病床,不规定病床效益、周转率、使用率等考评指标。鼓励医疗机构设立专职临床试验单位,配备职业化的临床试验研究者。完善单位绩效工资分配激励机制,保障临床试验研究者收入水平。鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动,对临床试验研究者在职务提升、职称晋升等方面与临床医生一视同仁。允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展新药临床试验。

(三)完善伦理委员会机制。临床试验应符合伦理道德标准,保证受试者在自愿参与前被告知足够的试验信息,理解并签署知情同意书,保护受试者的安全、健康和权益。临床试验机构应成立伦理委员会,负责审查本机构临床试验方案,审核和监督临床试验研究者的资质,监督临床试验开展情况并接受监管部门检查。各地可根据需要设立区域伦理委员会,指导临床试验机构伦理审查工作,可接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查,并监督临床试验开展情况。卫生计生、中医药管理、食品药品监管部门要加强伦理委员会工作的管理指导和业务监督。

(四)提高伦理审查效率。注册申请人提出临床试验申请前,应先将临床试验方案提交临床试验中心伦理委员会审查批准。在我国境内开展多中心临床试验的,经临床试验组长单位伦理审查后,其他成员单位应认可组长单位的审查结论,不再重复审查。国家临床医学研究中心及承担国家科技重大专项和国家重点研发计划支持项目的临床试验机构,应整合资源建立统一的伦理审查平台,逐步推进伦理审查互认。

(五)优化临床试验审批程序。建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制。受理药物临床试验和需审批的医疗器械临床试验申请前,审评机构应与注册申请人进行会议沟通,提出意见建议。受理临床试验申请后一期限内,食品药品监管部门未给出否定或质疑意见即视为同意,注册申请人可按照提交的方案开展临床试验。临床试验期间,发生临床试验方案变更、重大药学变更或非临床研究安全性问题的,注册申请人应及时将变更情况报送审评机构;发现存在安全性及其他风险的,应及时修改临床试验方案、暂停或终止临床试验。药品注册申请人可自行或委托检验机构对临床试验样品出具检验报告,连同样品一并报送药品审评机构,并确保临床试验实际使用的样品与提交的样品一致。优化临床试验中涉及国际合作的人类遗传资源活动审批程序,加快临床试验进程。

(六)接受境外临床试验数据。在境外多中心取得的临床试验数据,符合中国药品医疗器械注册相关要求的,可用于在中国申报注册申请。对在中国首次申请上市的药品医疗器械,注册申请人应提供是否存在人种差异的临床试验数据。

(七)支持拓展性临床试验。对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的药品医疗器械,经初步观察可能获益,符合伦理要求的,经知情同意后可在开展临床试验的机构内用于其他患者,其安全性数据可用于注册申请。

(八)严肃查处数据造假行为。临床试验委托协议签署人和临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人,须对临床试验数据可靠性承担法律责任。建立基于风险和审评需要的检查模式,加强对非临床研究、临床试验的现场检查和

田象霞在社区组织了文化服务队,创办了社区博客,形成了传统节日必庆祝、社区节日特色浓的文化氛围,艺术节、邻里节等趣味十足,笑声经常回荡在社区中。“社区有了活力,党组织才有了凝聚力。”田象霞说。

受得了委屈,也是一种工作能力

如今,田象霞在社区一呼百应,因为老百姓目之所及,都是她干的实事。这样的认识背后,是数不清的误解、委屈和艰辛。但她说:“受得了委屈,也是做好工作的一种能力。”

她还将自己的工作总结为“三靠三用四到位”工作法:社区工作靠群众,群众参与靠发动,发动效果靠活动;用个人的品格感召群众,用欣赏的眼光看待群众,用创新的思路凝聚群众;静下心来听到位,敞开心门议到到位,扑下身子干到到,工作成效评到到。

这几十个字,成了她30多年的坚守。“拉呱儿”是她处理群众工作的绝招,“常常聊着聊着就把事给办了”。30多年的社区工作,小到家长里短的拌嘴,疏通下水道,大到社区内环境治理,秩序维护,没有田象霞不管的。“社区是个公共环境,需要大家的维护,劝走占道,安抚吵嘴的,都是具体实在的群众工作。”田象霞说,怎么能让他们理解和接受,是门技术,要动之以情、晓之以理。

社区工作是个操心活,关键时刻站得出来豁得出去也是她对社区工作人员的要求。每逢夏季大雨,她和工作人员一刻不停歇在街上巡查,“群众往里走,咱就得往外走!”她说。

坐着讲作风,不如干着看作风

人无我有、人有我优,是田象霞做事的自我要求。田象霞在社区入了党,她深知党建引领的

性,以及有效成份、剂型、规格、上市许可持有人、取得的专利权、临床试验保护期等信息。

二、加快上市审评审批

(九)加快临床急需药品医疗器械审评审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生等方面急需的药品医疗器械,临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的,可附带条件批准上市,企业应制定风险管理控制计划,按要求开展研究。鼓励新药和创新医疗器械研发,对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医药研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的,可优先审评审批。

(十)支持罕见病治疗药品医疗器械研发。国家卫生计生委或其委托有关行业协会(学)会公布罕见病目录,建立罕见病患者登记制度。罕见病治疗药品医疗器械注册申请人可提出减免临床试验的申请。对境外已批准上市的罕见病治疗药品医疗器械,可附带条件批准上市,企业应制定风险管理控制计划,按要求开展研究。

(十一)严格药品注射剂审评审批。严格控制口服制剂改注射剂,口服制剂能够满足临床需求的,不批准注射剂上市。严格控制肌肉注射剂改静脉注射剂,肌肉注射剂能够满足临床需求的,不批准静脉注射剂上市。大容量注射剂、小容量注射剂、注射用无菌粉针剂之间互改剂型的申请,无明显临床优势的不予批准。

(十二)实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批。原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批,不再发放原料药批准文号,经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示,供相关企业选择。药品上市许可持有人对生产制剂所选用的原料药、药用辅料和包装材料的质量负责。

(十三)支持中药传承和创新。建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系,处理好保持中药传统优势与现代药品研发要求的关系。中药创新药,应突出疗效新的特点;中药改良型新药,应体现临床应用优势;经典名方类中药,按照简化标准审评审批;天然药物,按照现代医学标准审评审批。提高中药临床研发能力,中药注册申请需提交上市价值和资源评估材料,突出以临床价值为导向,促进资源可持续利用。鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药,鼓励发挥中药传统剂型优势研制中药新药,加强中药质量控制。

(十四)建立专利强制许可药品优先审评审批制度。在公共健康受到重大威胁情况下,对取得实施强制许可的药品注册申请,予以优先审评审批。公共健康受到重大威胁的情形和启动强制许可的程序,由国家卫生计生委会同有关部门规定。

三、促进药品创新和仿制药发展

(十五)建立上市药品目录集。新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品,载入中国上市药品目录集,注明创新药、改良型新药及与原研药品质量和疗效一致的仿制药等属



田象霞在清理社区废旧书籍。 资料图片

重要作用。直到现在,她仍然保持着天天读报剪报的习惯,“不学习不行,要保持学习的本领,紧跟党的政策。”

在她的带领下,社区组织活动如火如荼,有20多人还在社区入了党。“他们大部分是退休人员,年龄也比较大,但是眼中看到的只是与群众相关的好事,都是党员干的,他们也想成为其中的一员。”

2014年济南市探索区域化党建工作,南、北、西社区成立了联合党委,发展共促、资源共享、事务共办,组织活动大大丰富。

“坐着讲作风,不如干着看作风”“服务群众,才能凝聚群众”,田象霞把群众工作放在心上,做在前面。“在社区干工作,是个良心活,很多可干可不干的事,咱去做了,效果就会不一样,不能只局限于做好上级安排的工作。”田象霞瘦高的身影经常在社区里穿梭,走家人户,身体在行走,心中在思考,“只要群众需要,就要一直干下去。”她说。

持续研究,及时报告发生的不良反应,评估风险情况,并提出改进措施。

医疗器械上市许可持有人须对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等承担全部法律责任,确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯,确保对上市医疗器械进行持续监测,及时报告发生的不良事件,评估风险情况,并提出改进措施。

受药品医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产制造、销售配送的企业、机构和人员,须承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。

(二十四)建立上市许可持有人直接报告不良事件和不良事件报告制度。上市许可持有人承担不良事件和不良事件报告主体责任,隐瞒不报或逾期报告的,依法从严惩处。食品药品监管部门应对报告的不良事件和不良事件进行调查分析,视情责令上市许可持有人采取暂停销售、召回、完善质量控制等措施。

(二十五)开展药品注射剂再评价。根据药品科学进步情况,对已上市药品注射剂进行再评价,力争用5至10年左右时间基本完成。上市许可持有人须将批准上市时的研究情况、上市后持续研究情况等进行分析,开展产品成份、作用机理和临床疗效研究,评估其安全性、有效性和质量可控性。通过再评价的,享受仿制药质量和疗效一致性评价的相关鼓励政策。

(二十六)完善医疗器械再评价制度。上市许可持有人须根据科学进步情况和不良事件评估结果,主动对已上市医疗器械开展再评价。再评价发现产品不能保证安全、有效的,上市许可持有人应及时申请注销上市许可,隐匿再评价结果、应提出注销申请而未提出的,撤销上市许可并依法查处。

(二十七)规范药品学术推广行为。药品上市许可持有人须将医药代表名单在食品药品监管部门指定的网站备案,向社会公开。医药代表负责药品学术推广,向医务人员介绍药品知识,听取临床使用的意见建议。医药代表的学术推广活动应公开进行,在医疗机构指定部门备案。禁止医药代表承担药品销售任务,禁止向医药代表或相关企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。医药代表误导医生使用药品或隐瞒药品不良反应的,应严肃查处;以医药代表名义进行药品经营活动的,按非法经营药品查处。

(二十八)完善技术审评制度。建立审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系,完善审评项目管理人制度、审评机构与注册申请人会议沟通制度、专家咨询委员会制度,加强内部管理,规范审评流程。组建以临床医学专业人员为主,药学、药理毒理学、统计学等专业技术人员组成的药品审评团队,负责新药审评。组建由临床医学、临床诊断、机械、电子、材料、生物工程等专业人员组成的医疗器械审评团队,负责创新医疗器械审评。除生产工艺等技术秘密外,审评结论及依据全部公开,接受社会监督。统一第二类医疗器械审评标准,逐步实现国家统一审评。

四、加强药品医疗器械全生命周期管理

(二十九)落实相关工作人员保密责任。参与药品医疗器械受理审查、审评审批、检查检验等监管工作的人员,对注册申请人提交的技术秘密和试验数据负有保密义务。违反保密义务的,依法依规追究责任,处理结果向社会公开;涉嫌犯罪的,移交司法机关追究刑事责任。完善对注册申请材料的管理,确保查阅、复制情况可追溯。

(三十)加强审评检查能力建设。将药品医疗器械审评纳入政府采购购买服务范围,提供规范高效审评服务。加快药品医疗器械审评审批信息化建设,制定注册申请电子提交技术要求,完善电子通用技术文档系统,逐步实现各类注册申请的电子提交和审评审批。建立上市药品医疗器械品种档案。

(三十一)落实全过程检查责任。药品医疗器械研发过程和药物非临床研究质量管理规范、药品临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范执行情况,由县级以上食品药品监管部门组织检查。药品医疗器械生产过程和生产质量管理规范执行情况,由省级以上食品药品监管部门负责检查。药品医疗器械经营过程和经营质量管理规范执行情况,由市县两级食品药品监管部门负责检查。检查发现问题,应依法依规查处并及时采取风险控制措施;涉嫌犯罪的,移交司法机关追究刑事责任。推动违法行为处罚到人,检查和处罚结果向社会公开。

(三十二)建设职业化检查员队伍。依托现有资源加快检查员队伍建设,形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍。实施检查员分级管理制度,强化检查员培训,加强检查装备配备,提升检查能力和水平。

(三十三)加强国际合作。深化多双边药品医疗器械监管政策与技术交流,积极参与国际规则和标准的制定修订,推动逐步实现审评、检查、检验标准和结果国际共享。

(三十四)加强组织领导。各地区各有关部门要充分认识深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的重要意义,高度重视药品医疗器械审评审批改革和创新工作,将其作为建设创新型国家、促进高科技产业发展的重要内容予以支持,加强统筹协调,细化实施方案,健全工作机制,切实抓好任务落实。坚持运用法治思维和法治方式推进改革,不断完善相关法律法规和制度体系,改革措施涉及法律法规或需要取得相应授权的,按程序提请修改法律或由立法机关授权后实施。

(三十五)强化协作配合。充分发挥药品医疗器械审评审批制度改革部际联席会议制度的作用,及时研究解决改革中遇到的矛盾和问题。国家食品药品监督管理部门要发挥好牵头作用,抓好改革具体实施,协调推进任务落实。各相关部门要依法履职,分工协作,形成改革合力。发展改革部门要支持医药高科技产品的发展,将临床试验机构建设纳入医疗机构建设发展的重要内容。科技部门要加强医药科技发展规划和指导,抓好新药和创新医疗器械研发相关科技计划(专项、基金)的实施。工业和信息化部门要加强医药产业发展规划和指导,强化临床用药生产保障。财政部门要做好药品医疗器械审评审批、检查检验所需经费保障。人力资源社会保障部门要做好医疗保险政策支持新药发展相关工作。卫生计生部门要加强对临床试验机构建设的指导,加强伦理委员会管理和临床试验研究者培训。知识产权部门要做好与专利有关的药品医疗器械知识产权保护工作。中医药管理部门要做好中医药创新工作。

(三十六)做好宣传解释。正面宣传鼓励药品医疗器械创新的重要意义,加强审评审批制度改革重要政策、重大措施解读,及时解答社会各界关注的热点问题,主动回应社会关切,合理引导各方预期,营造改革实施的良好舆论氛围。

党的十八大以来,党和政府更加强调把人民健康放在优先发展的战略地位,深化医改在重点领域和关键环节取得突破性进展。我国公共卫生整体实力、医疗服务和医疗保障能力不断提升,全民身体素质、健康素养持续增强,卫生健康事业得到更快发展,人民健康权益得到有力保障,促进了我国人权事业的长足进步。2016年,党中央国务院召开全国卫生与健康大会,出台《健康中国2030规划纲要》,为健康事业发展谋划了宏伟蓝图。

值此之际,国家发布《中国健康事业的发展与人权进步》白皮书具有重要的意义。这是我国第一本反映健康人权进展状况的白皮书,它可以全面准确地向世界展现我国健康事业的巨大发展与人权进步,宣传中国道路、中国智慧和理念,让国际社会更为全面地了解认识中国。

健康事业的发展推动了人权事业的进步

2009年新医改以来,我国坚持把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供的基本理念,坚持保基本、强基层、建机制的基本原则,将建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,实现人人享有基本医疗卫生服务作为改革的总体目标,推动医改取得重大阶段性成效。组织了全球最大的全民基本医保网,形成了覆盖城乡的医疗卫生服务体系,建立了全球最大的传染病和突发公共卫生事件监测网络直报系统,加快分级诊疗制度建设,医疗保障覆盖人口逐步扩大,疾病防治能力不断增强,健康均等化与公平性程度不断提高,人民群众健康水平持续提升。

我国健康事业取得的成就得到了国内外的充分认可,世界卫生组织评价,中国医改抓住了关键,将引领中国卫生体系朝着正确的方向前进。世界银行报告认为,中国能够解决13亿人的医保问题,在全世界是一项了不起的成就。

深化医改探索出中国道路和中国经验

世界卫生组织、世界银行等国际组织在2016年发布的《中国医药卫生体制改革联合研究报告》中认为,中国以史无前例的速度,只用了富裕国家一半的时间,实现了全民健康覆盖,成就令人瞩目,在医改这个世界性难题上,探索

出中国式解决办法。总结我们的主要做法,第一,加强疾病防控和卫生应急体系建设,推进基本公共卫生服务均等化。第二,不断加强基层医疗卫生服务设施和人才队伍建设。第三,促进整合型一体化服务体系构建,建立分级诊疗,改善服务可及性。第四,转变医疗卫生服务模式,推动家庭医生签约服务,从疾病治疗向预防和健康管理转变。第五,建立覆盖全民的基本医疗保障制度,不断提高保障水平,稳步推进医保支付方式改革。

经过不懈努力,我国不仅显著提高了人民健康水平,而且创造出中国的医改经验:坚持以人为本、政府主导、健康优先的健康事业发展理念。坚持基层为重点、重视疾病预防和健康促进,将健康融入所有政策。坚持卫生健康事业公益性,注重补短板兜底线,促进健康公平性。坚持以系统思维加强顶层设计、协同推进医药卫生体制改革,着力构建中国特色的基本医疗卫生制度。坚持立足中国实际,鼓励地方首创,以改革创新为动力,循序渐进推进改革实践落地。

加快健康中国建设是维护健康权益的重要保障

随着生活水平提高和健康观念增强,人民群众对健康服务、健康产品的需求持续增长,并呈现出多层次、多元化、个性化的特征,既有发达国家所面临的健康问题,也有发展中国家所面临的健康问题。面对健康影响多样化和复杂化的严峻局势,《健康中国2030规划纲要》已指明了目标方向,必须加快推进健康中国建设,以普及健康生活、优化健康服务、完善健康保障、建设健康环境、发展健康产业为重点,以改革创新为动力,通过深化医改,加强制度建设,完善体制机制,将健康融入所有政策,努力为人民群众提供全方位、全人群、全生命周期的卫生与健康服务,满足人民群众快速增长的健康需求,才能进一步维护和保障人民群众的健康权益,为中国人和人类社会的可持续发展做出新的贡献。

(作者为国家卫生计生委卫生发展研究中心主任)

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫

傅 卫